Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B REGLAMENTO (CE) Nº 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 2006

sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

(DO L 404 de 30.12.2006, p. 26)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 108/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008	L 39	11	13.2.2008

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 2006

sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) Para la producción de alimentos puede utilizarse una amplia gama de nutrientes y otros ingredientes, como las vitaminas, los minerales, incluidos los oligoelementos, los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, las fibras y diversas plantas y extractos de hierbas, sin que esta enumeración tenga carácter exhaustivo. En los Estados miembros, su adición a los alimentos está regulada por normas nacionales diferentes, que obstaculizan la libre circulación de estos productos, crean condiciones desiguales de competencia y, por tanto, tienen una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior. Es preciso, por esta razón, adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos.

(2) El presente Reglamento pretende regular la adición de vitaminas y minerales a los alimentos y la utilización de otras determinadas sustancias o ingredientes que contienen sustancias distintas de las vitaminas o los minerales, cuando se añaden a los alimentos o se usan en su elaboración en condiciones tales que supongan la ingestión de cantidades que superen con mucho las razonablemente previsibles en las condiciones normales de consumo de una dieta equilibrada y/o variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para el consumidor. Cuando no se hayan adoptado disposiciones comunitarias específicas en materia de prohibición o restricción de la utilización de sustancias o ingredientes que contengan sustancias distintas de las vitaminas o los minerales con arreglo al presente Reglamento o a otras disposiciones comunitarias específicas, pueden aplicarse las disposiciones nacionales pertinentes, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado.

(3) Algunos Estados miembros obligan a añadir algunas vitaminas y minerales en ciertos alimentos corrientes por razones de salud pública. Estas razones pueden ser pertinentes a nivel nacional, o incluso regional, y, por tanto, no pueden justificar hoy en día la armonización de la adición obligatoria de tales nutrientes en toda la Comunidad. Sin embargo, si en determinadas circunstan-

([1]) DO C 112 de 30.4.2004, p. 44.

([2]) Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de mayo de 2005 (DO C 117 E de 18.5.2006, p. 206), Posición Común del Consejo de 8 de diciembre de 2005 (DO C 80 E de 4.4.2006, p. 27) y Posición del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 12 de octubre de 2006.

▼B

cias o en algún momento fuera procedente hacerlo, podrían adoptarse disposiciones de este tipo a escala comunitaria. Entretanto, sería útil recopilar información sobre esas medidas nacionales.

(4) Las vitaminas y minerales pueden ser añadidos voluntariamente a los alimentos por los productores de alimentos, pero en ocasiones su incorporación a ellos como sustancias nutritivas puede ser obligatoria en virtud de la legislación comunitaria específica. También pueden añadirse con fines tecnológicos, como aditivos, colorantes o aromas, o con otros fines similares, incluidas las prácticas y los procesos enológicos autorizados que contemple la legislación comunitaria pertinente. El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a la adición o el uso de vitaminas y minerales en determinados productos o grupos de productos o a su adición con fines distintos de los contemplados en el presente Reglamento.

(5) Teniendo en cuenta que la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ([1]) establece disposiciones específicas sobre los complementos alimenticios que contengan vitaminas y minerales, las disposiciones del presente Reglamento en relación con las vitaminas y los minerales no deben aplicarse a los complementos alimenticios.

(6) Los productores añaden vitaminas y minerales a los alimentos con diversas finalidades, entre ellas para restituir su contenido cuando ha quedado mermado durante el proceso de fabricación, almacenamiento o manipulación, o para darles un valor nutricional semejante al de los alimentos de los que pretenden ser alternativas.

(7) En circunstancias normales, una dieta adecuada y variada puede proporcionar todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, en cantidades tales como las establecidas y recomendadas a tenor de datos científicos generalmente reconocidos. Sin embargo, los estudios demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todas las vitaminas y minerales, ni para todos los grupos de población de la Comunidad. Los alimentos con vitaminas y minerales añadidos parecen aportar una contribución apreciable a la ingesta de tales nutrientes y, por tanto, puede considerarse que contribuyen de manera positiva a la ingesta general de nutrientes.

(8) Se puede demostrar que en la Comunidad existen actualmente algunas deficiencias de nutrientes, aunque no son muy frecuentes. Los cambios de la situación socioeconómica imperante en la Comunidad y de los estilos de vida de diversos grupos de población han dado lugar a necesidades nutricionales diferentes y a modificaciones de los hábitos alimenticios. A su vez, esto ha provocado modificaciones de las necesidades calóricas y de nutrientes de diversos grupos de población e ingestas de algunas vitaminas y minerales por estos grupos que son inferiores a las recomendadas en distintos Estados miembros. Además, los conocimientos derivados de progresos científicos indican que, para el mantenimiento de una salud y un bienestar óptimos, la ingesta de ciertos nutrientes podría ser superior a la que se recomienda actualmente.

(9) Sólo debe permitirse la adición a los alimentos de vitaminas y minerales que formen normalmente parte de la dieta y se consuman en ella, y que se consideren nutrientes esenciales, sin que ello implique que su adición sea necesaria. Debe evitarse toda

([1]) DO L 183 de 12.7.2002, p. 51. Directiva modificada por la Directiva 2006/37/CE (DO L 94 de 1.4.2006, p. 32).

▼B

posible controversia en torno a la identidad de estos nutrientes esenciales. Por tanto, resulta oportuno establecer una lista positiva de dichas vitaminas y minerales.

(10) Es necesario que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas y minerales que se pueden añadir a los alimentos sean seguras y biodisponibles, es decir, que sean susceptibles de ser utilizadas por el organismo. Por esta razón debe establecerse además una lista positiva de estas sustancias. Deben figurar en ella las sustancias aprobadas por el Comité científico de la alimentación humana en un dictamen emitido el 12 de mayo de 1999, atendiendo a los mencionados criterios de seguridad y biodisponibilidad, que pueden utilizarse en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, de otros alimentos destinados a una alimentación especial o de complementos alimenticios. Aunque el cloruro sódico (sal común) no aparezca entre las sustancias de la lista, puede seguir utilizándose como ingrediente en la preparación de alimentos.

(11) Cuando proceda, dicha lista debe revisarse en el plazo más breve posible con objeto de mantenerla actualizada con respecto a los progresos científicos y tecnológicos. Las revisiones deben adoptar la forma de normas de desarrollo de carácter técnico, y su adopción debe delegarse en la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.

(12) En la mayoría de los casos, los fabricantes hacen publicidad de los alimentos a los que se han añadido vitaminas y minerales, por lo que los consumidores pueden percibirlos como productos con ventajas nutricionales, fisiológicas o de otro tipo para la salud en relación con otros productos similares o distintos a los que no se han añadido esos nutrientes. Ello puede inducir al consumidor a tomar decisiones que resulten inconvenientes por otras razones. Para contrarrestar estos posibles efectos negativos, se considera oportuno imponer determinadas restricciones a los productos a los que pueden añadirse vitaminas y minerales, además de las que se deriven naturalmente de consideraciones tecnológicas o resulten necesarias por razones de seguridad al establecer límites máximos de vitaminas y minerales en tales productos. En tal sentido, la presencia en un producto de determinadas sustancias, como el alcohol, sería un criterio adecuado para no permitir que se añadan vitaminas o minerales. Las excepciones a la prohibición de añadir vitaminas y minerales a bebidas alcohólicas deben limitarse a la protección de recetas tradicionales de vino, a condición de que los productos correspondientes se notifiquen a la Comisión. No debe atribuirse a las adiciones ninguna alegación nutricional o de propiedades saludables. Además, a fin de evitar confundir a los consumidores sobre el valor nutritivo natural de los alimentos frescos, tampoco se debe permitir añadir a éstos vitaminas o minerales.

(13) El presente Reglamento no tiene como finalidad regular la utilización de vitaminas y minerales en cantidades ínfimas como marcadores de autenticidad utilizados con el objetivo de combatir el fraude.

(14) La ingesta excesiva de vitaminas y minerales puede tener efectos perjudiciales para la salud y, por tanto, conviene establecer, en ciertos casos, cantidades máximas cuando se añadan a los alimentos. Estas cantidades deben garantizar que la utilización normal de los productos, siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante, resultará segura para los consumidores en el contexto de una dieta diversificada. Por tanto, estas cantidades deben ser los niveles máximos de seguridad totales de las vitaminas y los minerales presentes en el alimento naturalmente y/o añadidos al mismo con cualquier fin, incluidos los fines tecnológicos.

▼B

(15) Por esta razón, cuando proceda, dichas cantidades máximas y cualesquiera otras condiciones para restringir su adición a los alimentos han de adoptarse tomando en consideración los niveles máximos de seguridad de dichos nutrientes establecidos mediante una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente reconocidos y su posible ingesta a partir de otros alimentos. También debe tenerse en cuenta la ingesta de referencia de vitaminas y minerales para la población. Si es necesario establecer, para algunas vitaminas y minerales, restricciones respecto a los alimentos a los que pueden añadirse (por ejemplo, adición de yodo a la sal), la prioridad debe establecerse en función del objetivo de restituir su contenido cuando haya quedado mermado durante el proceso de fabricación, almacenamiento o manipulación y del objetivo de dar a los alimentos un valor nutricional semejante al de los alimentos de los que pretenden ser alternativas.

(16) Las vitaminas y minerales añadidos a los alimentos deben tener por efecto la presencia de una cantidad mínima en el alimento. De otro modo, la presencia de cantidades demasiado pequeñas e insignificantes en tales alimentos enriquecidos no presentaría ninguna ventaja para los consumidores y les induciría a error. En este mismo principio se basa el requisito de que estos nutrientes estén presentes en una cantidad significativa en los alimentos para poder declararlo así en el etiquetado sobre propiedades nutritivas. Por tanto, sería conveniente que las cantidades mínimas de vitaminas y minerales presentes en los alimentos a los que se han añadido tales vitaminas y minerales fuesen idénticas a esas cantidades significativas que deben estar presentes para que dichos nutrientes se declaren en el etiquetado salvo excepción específica que disponga lo contrario.

(17) La adopción de cantidades máximas y de cualesquiera condiciones de utilización en aplicación de los principios y criterios establecidos en el presente Reglamento y la adopción de cantidades mínimas constituirían normas de desarrollo de carácter técnico, y deben ser delegadas en la Comisión para simplificar y agilizar el procedimiento.

(18) La Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ([1]), contiene disposiciones y definiciones generales sobre etiquetado. Por tanto, el presente Reglamento debe limitarse a establecer las disposiciones adicionales que sean necesarias. Asimismo, tales disposiciones adicionales deben aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre 2006, sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ([2]).

(19) Dada la importancia nutricional de los productos a los que se han añadido vitaminas y minerales y su posible incidencia en los hábitos alimenticios y la ingesta total de nutrientes, es importante que el consumidor esté en condiciones de evaluar su calidad nutricional global. Por tanto, no obstante lo dispuesto en el artículo 2 de la Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ([3]), el etiquetado nutricional debe ser obligatorio.

([1]) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).
([2]) Véase página 9 del presente Diario Oficial.
([3]) DO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/120/CE de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

▼B

(20) Una dieta normal y variada contiene muchos ingredientes, que a su vez contienen muchas sustancias. La ingesta de esas sustancias o ingredientes derivada de su uso normal y tradicional en las dietas usuales no sería motivo de preocupación y no necesita ser regulada. Algunas sustancias distintas de las vitaminas y los minerales o ingredientes que las contienen se añaden a los alimentos en forma de extractos o concentrados, lo que puede dar lugar a ingestas bastante mayores que las que se obtendrían consumiendo una dieta adecuada y variada. En ciertos casos, la seguridad de tales prácticas es muy discutida y sus beneficios no están claros; por ello, es preciso regularlas. En esos casos, procede que los operadores alimentarios, que son responsables de la seguridad de los productos alimenticios que comercializan, asuman la carga de la prueba.

(21) Dada la particular índole de los alimentos a los que se añaden vitaminas y minerales, deben establecerse otros medios adicionales, además de los que están habitualmente a la disposición de los órganos de control, para facilitar una supervisión eficaz de tales productos.

(22) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior en lo que se refiere a la adición de vitaminas y minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos asegurando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(23) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben adoptarse conforme a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]),

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Contenido y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento tiene por objeto armonizar las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos, con el fin de garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior asegurando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores.

2. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a las vitaminas y los minerales no se aplicarán a los complementos alimenticios cubiertos por la Directiva 2002/46/CE.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones específicas de la legislación comunitaria relativas a:

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

a) los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y, a falta de disposiciones específicas, los requisitos de composición de tales productos que impongan las necesidades nutricionales especiales de las personas a las que se destinan;

b) nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios;

c) alimentos modificados genéticamente;

d) los aditivos y aromas alimentarios;

e) prácticas y procesos enológicos autorizados.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

(1) «Autoridad», la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([1]);

(2) «otra sustancia», una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, con efectos nutricionales o fisiológicos.

CAPÍTULO II

ADICIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

Artículo 3

Requisitos para la adición de vitaminas y minerales

1. Únicamente podrán añadirse a los alimentos las vitaminas y/o los minerales que figuran en las listas del anexo I, en las formas que se enumeran en las listas del anexo II, supeditado a las normas establecidas en el presente Reglamento.

2. Podrán añadirse vitaminas y minerales a los alimentos de forma biodisponible para el organismo humano, independientemente de que suelan contenerlos, para tener en cuenta, en particular, cualquiera de los siguientes hechos:

a) la deficiencia de una o más vitaminas y/o minerales en la población o en grupos específicos de población que pueda demostrarse con pruebas clínicas o subclínicas de deficiencia o deducirse de estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes, o

b) la posibilidad de mejorar el estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población, y/o de corregir posibles deficiencias en la ingesta diaria de vitaminas o minerales debidas a cambios en los hábitos alimenticios, o

c) los progresos de los conocimientos científicos generalmente reconocidos sobre el papel de las vitaminas y los minerales en la nutrición y los consiguientes efectos para la salud.

▼M1

3. Las modificaciones de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamen-

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

▼M1

tación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la supresión de una vitamina o un mineral de las listas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo.

Antes de introducir dichas modificaciones, la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular a los operadores del sector alimentario y a los grupos de consumidores.

▼B

Artículo 4

Restricciones a la adición de vitaminas y minerales

No podrán añadirse vitaminas ni minerales a:

a) alimentos no transformados, como frutas, hortalizas, carne, carne de ave o pescado;

b) bebidas con un volumen alcohólico superior a 1,2 %, salvo y no obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3, a los productos que cumplan todos los requisitos siguientes:

   i) que aparezcan mencionados en los apartados 6 y 13 del artículo 44 del Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, sobre la organización común del mercado del vino ([1]); y

   ii) que se comercializaran antes de la adopción del presente Reglamento; y

   iii) que fueran notificados a la Comisión por un Estado miembro de conformidad con el artículo 11,

   y siempre que no se atribuya a los productos ninguna alegación nutricional ni de propiedades saludables.

▼M1

Las medidas que establezcan los otros alimentos o categorías de alimentos a los que no podrán añadirse determinadas vitaminas y minerales destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, a la luz de las pruebas científicas y teniendo en cuenta su valor nutricional.

▼B

Artículo 5

Criterios de pureza

▼M1

1. Los criterios de pureza de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II, destinados a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, excepto cuando se apliquen con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

▼B

2. Para las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II se aplicarán los criterios de pureza que la legislación

([1]) DO L 179 de 14.7.1999, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2165/2005 (DO L 345 de 28.12.2005, p. 1).

▼B

comunitaria establezca para su uso en la fabricación de alimentos con fines distintos de los regulados por el presente Reglamento.

3. Respecto de las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán criterios de pureza generalmente reconocidos recomendados por organismos internacionales, y podrán mantenerse las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.

Artículo 6

Condiciones para la adición de vitaminas y minerales

▼M1

1. Cuando se añada una vitamina o un mineral a los alimentos, la cantidad máxima total de la vitamina o mineral, cualquiera que sea la finalidad de la adición, que se encuentre en el alimento comercializado no podrá exceder las cantidades máximas. Las medidas que establezcan dichas cantidades destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3. La Comisión podrá presentar a este efecto un proyecto de medidas con vistas a establecer las cantidades máximas a más tardar el 19 de enero de 2009. Para los productos concentrados y deshidratados, las cantidades máximas serán las presentes en los alimentos cuando se preparen para el consumo según las instrucciones del fabricante.

2. Cualesquiera condiciones que restrinjan o prohíban la adición de una vitamina o un mineral específico a un alimento o a una categoría de alimentos destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación de control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

3. Las cantidades máximas mencionadas en el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2, se fijarán teniendo en cuenta:

a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales establecidos mediante la determinación científica del riesgo a partir de datos científicos generalmente reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores, y

b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de la dieta.

4. Cuando se establezcan las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2, también se tendrá debidamente en cuenta la ingesta de referencia de vitaminas y minerales para la población.

5. Cuando se fijen las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, así como las condiciones a que se refiere el apartado 2 para vitaminas y minerales cuya ingesta de referencia para la población esté próxima a los niveles máximos de seguridad, se tendrán también en cuenta, en caso necesario:

a) la aportación de cada producto al conjunto de la dieta de toda la población o de subgrupos de población,

b) las características nutricionales del producto establecidas según lo previsto en el Reglamento (CE) nº 1924/2006.

▼M1

6. La adición de una vitamina o un mineral en un alimento tendrá como resultado la presencia de dicha vitamina o mineral en el alimento

▼M1

en al menos una cantidad significativa, que se definirá de conformidad con el anexo de la Directiva 90/496/CEE. Las medidas que establezcan las cantidades mínimas para alimentos y categorías de alimentos específicos, incluidas cualesquiera cantidades inferiores, que constituyan una excepción respecto de las mencionadas cantidades significativas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, del presente Reglamento.

▼B

Artículo 7

Etiquetado, presentación y publicidad

▼M1

1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales no incluirán ninguna indicación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no puede aportar las cantidades apropiadas de nutrientes. Cuando proceda, podrá establecerse una excepción en relación con un nutriente determinado destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales no inducirán a error ni engañarán al consumidor con respecto a las ventajas nutritivas resultantes de la adición de estos nutrientes.

3. El etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales y regulados en el presente Reglamento será obligatorio. Los datos que se facilitarán serán los previstos en el artículo 4, apartado 1, grupo 2, de la Directiva 90/496/CEE, así como las cantidades totales presentes de vitaminas y minerales si se han añadido al alimento.

4. El etiquetado de los productos a los que se han añadido vitaminas y minerales puede llevar una declaración que indique dicha adición en virtud de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1924/2006.

5. El presente artículo será aplicable sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación alimentaria aplicables a categorías específicas de alimentos.

6. Podrán adoptarse normas de desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

CAPÍTULO III

ADICIÓN DE OTRAS DETERMINADAS SUSTANCIAS

Artículo 8

Sustancias sujetas a restricción, prohibición o control comunitario

1. Se seguirá el procedimiento previsto en el presente artículo si se añade a los alimentos o se utiliza en la producción de alimentos una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, en condiciones que puedan dar lugar a la ingestión de cantidades de esta sustancia ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingiera en condiciones normales de consumo en una dieta

▼B

equilibrada y variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

▼M1

2. La Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, podrá adoptar una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, después de que la Autoridad evalúe en cada caso la información disponible, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, con el fin de incluir, en caso necesario, la sustancia o el ingrediente en el anexo III. En particular:

a) si se constata un efecto nocivo para la salud, dicha sustancia o el ingrediente que la contenga:

   i) se incluirán en el anexo III, parte A, y se prohibirá su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos, o

   ii) se incluirán en el anexo III, parte B, y su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos solo se permitirán en las condiciones previstas en dicha parte;

b) si se constata que puede tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persista la incertidumbre científica, la sustancia se incluirá en el anexo III, parte C.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la inclusión de la sustancia o ingrediente en el anexo III, parte A o B.

▼B

3. Las disposiciones comunitarias aplicables a alimentos específicos podrán prever restricciones o prohibiciones del uso de algunas sustancias, además de las establecidas en el presente Reglamento.

4. Los operadores del sector alimentario, o cualquier otra parte interesada, pueden en todo momento presentar a la Autoridad un expediente en donde se recojan los datos científicos que acrediten la inocuidad de la sustancia mencionada en el anexo III, parte C, en las condiciones en que se usa en un alimento o categoría de alimentos y se explique la finalidad de dicha utilización. La Autoridad informará sin demora a los Estados miembros y a la Comisión de la presentación de este expediente y lo pondrá a disposición de estos.

▼M1

5. Cuatro años después de la fecha de inscripción de una sustancia en el anexo III, parte C, una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, sobre cualquier expediente sometido a evaluación en virtud del apartado 4 del presente artículo, con objeto de autorizar de manera general el uso de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, o de incluirla en el anexo III, parte A o parte B, según convenga.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, para la inclusión de la sustancia o ingrediente en el anexo III, parte A o B.

▼B

6. La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo, en particular disposiciones sobre la presentación mencionada en el apartado 4 del presente artículo.

▼B

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 9

Registro comunitario

1. La Comisión creará y mantendrá un Registro comunitario sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos, denominado en lo sucesivo «el Registro».

2. El Registro incluirá:

a) las vitaminas y los minerales enumerados en el anexo I que puedan añadirse a los alimentos,

b) las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales enumeradas en el anexo II que puedan añadirse a los alimentos,

c) las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales que puedan añadirse a los alimentos y toda condición asociada, establecidas en virtud del artículo 6,

d) información sobre las disposiciones nacionales aplicables a la adición preceptiva de vitaminas y minerales contemplada en el artículo 11,

e) las restricciones a la adición de vitaminas y minerales previstas en el artículo 4,

f) las sustancias en relación con las cuales se hayan presentado expedientes según lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, letra b),

g) información sobre las sustancias incluidas en el anexo III y las razones de su inclusión,

h) información sobre las sustancias enumeradas en el anexo III, parte C, cuyo uso esté en general autorizado en virtud del artículo 8, apartado 5.

3. El Registro será público.

Artículo 10

Libre circulación de mercancías

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, y en particular en sus artículos 28 y 30, los Estados miembros no podrán prohibir ni restringir, mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen la adición de vitaminas y minerales a los alimentos, el comercio de alimentos que se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento y en los actos comunitarios adoptados para desarrollarlo.

Artículo 11

Disposiciones nacionales

1. A más tardar el 19 de julio de 2007, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las disposiciones nacionales en vigor relativas a la adición preceptiva de vitaminas y minerales y a los productos cubiertos por la excepción a que se refiere el artículo 4, letra b).

2. Si un Estado miembro, a falta de disposiciones comunitarias, considera necesario adoptar una nueva disposición legislativa:

a) sobre la adición preceptiva de vitaminas y minerales a alimentos específicos o a categorías de alimentos, o

b) sobre la prohibición o la restricción del uso de otras determinadas sustancias en la fabricación de alimentos específicos,

▼B

lo notificará a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

Artículo 12

Procedimiento de notificación

1. Si un Estado miembro considera necesario adoptar una nueva disposición legislativa, notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas y señalará las razones que las justifican.

2. La Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14, apartado 1, si considera que esta consulta es necesaria o si así lo solicita un Estado miembro, y emitirá un dictamen sobre las medidas previstas.

3. El Estado miembro en cuestión sólo podrá adoptar las medidas previstas cuando hayan transcurrido seis meses desde la notificación mencionada en el apartado 1, siempre y cuando el dictamen de la Comisión no sea negativo.

Si el dictamen de la Comisión fuere negativo, en él deberá determinarse, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, y antes de que expire el período mencionado en el párrafo primero, si pueden aplicarse las medidas previstas. La Comisión podrá exigir que se efectúen algunas modificaciones en las medidas previstas.

Artículo 13

Medidas de salvaguardia

1. Si un Estado miembro tiene motivos serios para considerar que un producto pone en peligro la salud humana a pesar de ajustarse a lo dispuesto en el presente Reglamento, podrá suspender temporalmente o restringir la aplicación de las disposiciones en cuestión en su territorio.

Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión y les comunicará los motivos de su decisión.

2. Se adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2, recabando previamente, cuando proceda, el dictamen de la Autoridad.

La Comisión podrá poner en marcha este procedimiento por iniciativa propia.

3. El Estado miembro a que se refiere el apartado 1 podrá mantener la suspensión o restricción hasta que le haya sido notificada la decisión prevista en el apartado 2.

▼M1

Artículo 14

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼M1

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1, 2 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 15

Seguimiento

Con objeto de facilitar un seguimiento eficaz de los alimentos a los que se hayan añadido vitaminas y minerales y de los alimentos que contengan las sustancias incluidas en el anexo III, partes B y C, los Estados miembros podrán exigir al productor o a la persona que comercialice en su territorio dichos alimentos que notifique a la autoridad competente dicha comercialización mediante la presentación de un modelo de la etiqueta utilizada en el producto. En tales casos, también podrá exigirse información sobre la retirada del producto del mercado.

Artículo 16

Evaluación

A más tardar el 1 de julio de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los efectos de la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre la evolución del mercado de los alimentos con vitaminas y minerales añadidos, su consumo, la aportación de nutrientes para la población y los cambios de los hábitos alimenticios, y la adición de otras sustancias, acompañado de cualquier propuesta de modificación del presente Reglamento que la Comisión considere necesaria. A este respecto, los Estados miembros aportarán la información pertinente necesaria a la Comisión a más tardar el 1 de julio de 2012. Las normas de desarrollo del presente artículo se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Artículo 17

Medidas transitorias

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, y hasta el 19 de enero de 2014, los Estados miembros podrán autorizar en su territorio el uso de vitaminas y minerales que no figuren en la lista del anexo I o en formas no enumeradas en el anexo II, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) la sustancia en cuestión se use para su adición a alimentos comercializados en la Comunidad el 19 de enero de 2007, y

b) la Autoridad no haya emitido dictamen desfavorable sobre el uso de esa sustancia o sobre su uso en esa forma en la fabricación de alimentos, sobre la base de un expediente relativo al uso de la sustancia en cuestión que haya sido presentado a la Comisión por el Estado miembro a más tardar el 19 de enero de 2010.

2. Hasta el 19 de enero de 2014, y de acuerdo con lo dispuesto en el Tratado, los Estados miembros podrán seguir aplicando las restricciones o prohibiciones nacionales existentes al comercio de alimentos a los que se añadan vitaminas o minerales no incluidos en la lista del anexo I o en formas no recogidas en el anexo II.

3. De acuerdo con las disposiciones del Tratado, los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales vigentes sobre cantidades máximas y mínimas de las vitaminas y minerales enumerados en el anexo I que se añadan a los alimentos y sobre las condiciones aplicables a tal adición, hasta que se hayan adoptado las correspondien-

▼B

tes disposiciones comunitarias con arreglo al artículo 6 o en virtud de otras disposiciones comunitarias específicas.

Artículo 18

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2007.

Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes del 1 de julio de 2007 que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento podrán comercializarse hasta la fecha de su caducidad, pero en cualquier caso no después del 31 de diciembre de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

VITAMINAS Y MINERALES QUE PUEDEN AÑADIRSE A LOS ALIMENTOS

1. **Vitaminas**

   Vitamina A

   Vitamina D

   Vitamina E

   Vitamina K

   Vitamina B1

   Vitamina B2

   Niacina

   Ácido pantoténico

   Vitamina B6

   Ácido fólico

   Vitamina B12

   Biotina

   Vitamina C

2. **Minerales**

   Calcio

   Magnesio

   Hierro

   Cobre

   Yodo

   Cinc

   Manganeso

   Sodio

   Potasio

   Selenio

   Cromo

   Molibdeno

   Flúor

   Cloro

   Fósforo

▼B

ANEXO II

FÓRMULAS VITAMÍNICAS Y SUSTANCIAS MINERALES QUE PUEDEN AÑADIRSE A LOS ALIMENTOS

1. **Fórmulas vitamínicas**

VITAMINA A

retinol

acetato de retinilo

palmitato de retinilo

beta-caroteno

VITAMINA D

colecalciferol

ergocalciferol

VITAMINA E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

acetato de D-alfa tocoferilo

acetato de DL-alfa tocoferilo

succinato ácido de D-alfa tocoferilo

VITAMINA K

filoquinona (fitomedianona)

VITAMINA B1

clorhidrato de tiamina

mononitrato de tiamina

VITAMINA B2

riboflavina

riboflavina 5'-fosfato sódico

NIACINA

ácido nicotínico

nicotinamida

ÁCIDO PANTOTÉNICO

D-pantotenato cálcico

D-pantotenato sódico

dexpantenol

VITAMINA B6

clorhidrato de piridoxina

piridoxina 5'-fosfato

dipalmitato de piridoxina

▼B

ÁCIDO FÓLICO

ácido pteroilmonoglutámico

VITAMINA B12

cianocobalamina

hidroxocobalamina

BIOTINA

D-biotina

VITAMINA C

ácido L-ascórbico

L-ascorbato sódico

L-ascorbato cálcico

L-ascorbato potásico

6-palmitato de L-ascorbilo

2. **Sustancias minerales**

carbonato de calcio

cloruro cálcico

sales cálcicas de ácido cítrico

gluconato cálcico

glicerofosfato de calcio

lactato de calcio

sales cálcicas de ácido ortofosfórico

hidróxido cálcico

óxido de calcio

sulfato de calcio

acetato de magnesio

carbonato de magnesio

cloruro de magnesio

sales magnésicas de ácido cítrico

gluconato de magnesio

glicerofosfato de magnesio

sales magnésicas de ácido ortofosfórico

lactato de magnesio

hidróxido de magnesio

óxido de magnesio

sulfato de magnesio

carbonato ferroso

citrato ferroso

citrato férrico de amonio

gluconato ferroso

fumarato ferroso

difosfato férrico de sodio

lactato ferroso

▼B

sulfato ferroso

difosfato férrico (pirofosfato férrico)

sacarato férrico

hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)

carbonato cúprico

citrato cúprico

gluconato cúprico

sulfato cúprico

complejo cobre-lisina

yoduro de sodio

yodato de sodio

yoduro de potasio

yodato de potasio

acetato de cinc

cloruro de cinc

citrato de cinc

gluconato de cinc

lactato de cinc

óxido de cinc

carbonato de cinc

sulfato de cinc

carbonato de manganeso

cloruro de manganeso

citrato de manganeso

gluconato de manganeso

glicerofosfato de manganeso

sulfato de manganeso

bicarbonato de sodio

carbonato de sodio

citrato de sodio

gluconato de sodio

lactato de sodio

hidróxido de sodio

sales sódicas de ácido ortofosfórico

seleniato de sodio

selenito ácido de sodio

selenito de sodio

fluoruro de sodio

fluoruro de potasio

bicarbonato de potasio

carbonato de potasio

cloruro de potasio

citrato de potasio

gluconato de potasio

▼B

glicerofosfato de potasio

lactato de potasio

hidróxido de potasio

sales potásicas de ácido ortofosfórico

cloruro de cromo (III) y su hexahidrato

sulfato de cromo (III) y su hexahidrato

molibdato de amonio [molibdeno (VI)]

molibdato de sodio [molibdeno (VI)]

▼B

ANEXO III

SUSTANCIAS CUYO USO EN LOS ALIMENTOS ESTÁ PROHIBIDO, RESTRINGIDO O SUJETO A CONTROL COMUNITARIO

Parte A: Sustancias prohibidas

Parte B: Sustancias sujetas a restricción

Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario